

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimodula 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, cavalli, cani e gatti (ES, IT)

Oxtra DD 100 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, pigs, horses, dogs and cats (BE, DE, DK, EL, IE, NL, PL, PT, UK(NI))

Oxtra 100 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, pigs, horses, dogs and cats (AT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina 100 mg (come ossitetraciclina cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Povidone K12	
Etanolamina	
Magnesio ossido, leggero	
Sodio formaldeide solfossilato	5 mg
Acido cloridrico (soluzione 10%)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da giallo a giallo bruno senza particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, cavallo, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni causate da organismi sensibili all'ossitetraciclina in cavalli, bovini, ovini, suini, cani e gatti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare nei cavalli durante la terapia concomitante con corticosteroidi.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario dovrebbe essere usato in base ai risultati dei test di identificazione e sensibilità dei patogeni target (antibiogramma). Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei batteri target.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi alle politiche ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetraciline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela negli animali con insufficienza epatica o renale. Usare il medicinale veterinario con cautela nei cavalli che soffrono di disturbi gastrointestinali o sotto stress.

Vedi paragrafo 3.7 prima dell'uso negli animali maschi.

Non diluire il medicinale veterinario.

Se viene somministrato un trattamento concomitante, utilizzare un sito di iniezione separato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione e irritazione della pelle e degli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline, come l'ossitetraciclina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto della pelle e degli occhi con il medicinale veterinario.

In caso di versamento accidentale sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua.

Fare attenzione per evitare l'iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, ovino, suino, cavallo, cane e gatto.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Tossicità epatica Discrasia ematica
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Enterite ^a Reazione di ipersensibilità ^b
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Reazione al sito di inoculo ^c Scolorimento di ossa e denti ^d Fotosensibilità Ritardo nella crescita o consolidamento osseo ^e

^a la somministrazione intravenosa di alte dosi può causare alterazioni della flora intestinale nei cavalli.

^b può richiedere un trattamento sintomatico appropriato.

^c lieve e transitoria.

^d può causare un alterato colore giallo, marrone o grigio di ossa e denti ad animali giovani.

^e in seguito a somministrazione cronica o di alte dosi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici o teratogeni. Usare comunque solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in sicurezza ad animali in allattamento.

La sostanza attiva, ossitettraciclina, attraversa facilmente la placenta e le concentrazioni nel sangue fetale possono raggiungere quelle della circolazione materna, sebbene la concentrazione sia generalmente leggermente inferiore. Le tetraciline si depositano sui denti, causando scolorimento, ipoplasia dello smalto e ridotta mineralizzazione. Le tetraciline possono anche ritardare lo sviluppo scheletrico del feto. Di conseguenza, l'uso del medicinale veterinario deve essere effettuato solo durante l'ultima metà della gestazione dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

L'ossitettraciclina viene escreta nel latte, sebbene le concentrazioni siano generalmente basse.

Fertilità

L'uso parenterale di tetraciline può alterare la fertilità nei maschi.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'ossitettraciclina non deve essere somministrata contemporaneamente ad antimicrobici battericidi, come penicilline e cefalosporine. I cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono chelare le tetraciline.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario può essere somministrato ogni 24 ore a una dose bassa, o ad una dose più alta per una durata d'azione prolungata. Per evitare residui eccessivi nel sito di iniezione, si applicano i limiti del volume di iniezione per sito d'inoculo.

Bovini, ovini, suini, cavalli: per uso intramuscolare o endovenoso.

Cani, gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Regime di dosaggio 24 ore:

Dose: da 3 a 10 mg/kg di peso corporeo a seconda dell'età e della specie (vedere tabella).

Il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 24 ore per 3-5 giorni consecutivi.

Le iniezioni endovenose devono essere effettuate lentamente per un periodo di almeno un minuto

Regime a prolungata durata d'azione:

Dose: 10 o 20 mg/kg di peso corporeo a seconda dell'età e della specie (vedere tabella).

Via di somministrazione: solo iniezione intramuscolare, ripetuta una volta dopo 48-60 ore se necessario. Questo programma posologico non è raccomandato per l'uso in cavalli, cani, gatti o animali che producono latte per il consumo umano.

Trattamento e metafilassi dell'aborto enzootico negli ovini:

Dose: 20 mg/kg di peso corporeo somministrata tra il 95° e il 100° giorno di gestazione.

Un ulteriore trattamento può essere somministrato dopo 2-3 settimane.

Per la metafilassi, la presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di procedere con l'uso del medicinale veterinario.

Pulire e disinfettare il sito di iniezione prima della somministrazione.

Le dosi ripetute devono essere somministrate in siti diversi e i siti devono essere massaggiati bene dopo l'iniezione.

Il volume massimo da somministrare per sito di iniezione è di 20 ml per bovini e cavalli adulti, 10 ml per vitelli e ovini e 5 ml per suini. Se sono necessari volumi maggiori, i volumi di iniezione devono essere distribuiti su diversi siti di iniezione.

Animale	Peso (kg)	Dose di 24 ore		Dose ad azione prolungata	
		Dose (mg/kg)	Volume (ml)	Dose (mg/kg)	Volume (ml)
Cavallo	500	5	25	Non raccomandato	
Puledro	100	10	10	Non raccomandato	
Bovino	500	3	15	10	50
Vitello	100	8	8	20	20
Scrofa/Verro	150	5	7,5	10	15
Maiale	25	8	2	20	5
Pecora	50	8	4	20	10
Agnello	25	8	2	20	5
Cane	10	10	1	Non raccomandato	
Gatto	5	10	0,5	Non raccomandato	

I flaconi da 20 ml e 50 ml non devono essere perforati più di 40 volte; i flaconi da 100 ml e 250 ml non devono essere perforati più di 20 volte.

L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flacone più appropriata in base alle specie target da trattare.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

L'ossitettraciclina ha una bassa tossicità, ma è irritante. Qualsiasi sovradosaggio deve essere evitato, specialmente nei cavalli.

Non esiste un antidoto specifico noto, se dovessero manifestarsi sintomi riferibili ad un sovradosaggio, trattare l'animale in modo sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesaRegime di dosaggio 24 ore

	per uso intramuscolare	per uso endovenoso
Bovini:		
Carni e frattaglie	35 giorni	35 giorni
Latte	72 ore	72 ore
Ovini:		
Carni e frattaglie	53 giorni	53 giorni

Latte	120 ore	120 ore
Suini:		
Carni e frattaglie	14 giorni	14 giorni
Cavalli:		
Carni e frattaglie	6 mesi	6 mesi

Non utilizzare nei cavalli che producono latte destinato al consumo umano.

Regime a prolungata durata d'azione

per uso intramuscolare

Bovini:

Carni e frattaglie 35 giorni

Ovini:

Carni e frattaglie 18 giorni

Suini:

Carni e frattaglie 13 giorni

Non utilizzare il regime di dosaggio prolungato negli animali che producono latte per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamica

L'ossitetraciclina è un antibiotico batteriostatico che inibisce la sintesi proteica nei batteri sensibili. Nella cellula, si lega irreversibilmente ai recettori della subunità 30S del ribosoma batterico dove interferisce con il legame dell'aminoacil-tRNA con il sito d'attacco sul complesso RNA ribosoma-messaggero. Ciò impedisce efficacemente l'aggiunta di aminoacidi alla catena peptidica allungata, inibendo la sintesi proteica.

L'ossitetraciclina è un antibiotico batteriostatico che ha attività antibatterica ad ampio spettro contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

Sono stati identificati diversi geni che sono coinvolti nella resistenza alla tetraciclina e questi geni possono essere trasferiti da plasmidi o trasposoni sia tra batteri patogeni che non patogeni. I meccanismi di resistenza più comuni sono l'eliminazione dell'antibiotico dal corpo da parte delle pompe di efflusso energia dipendenti o la protezione del ribosoma inibendo il suo legame alterando i siti target. La resistenza a una tetraciclina fornisce resistenza crociata in tutto il gruppo.

In vitro, l'ossitetraciclina è attiva contro una serie di microrganismi Gram positivi e Gram negativi, tra cui: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* e *Bordetella bronchiseptica* e contro *Chlamydophila abortus*, organismo responsabile dell'aborto enzoootico nelle pecore.

Le MIC dell'ossitetraciclina verso alcuni dei batteri target sono riportati nella seguente tabella (fonte: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Specie animale	Agente patogeno (numero di isolati)	MIC ₅₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml	% di resistenza (Valori soglia CLSI µg/ml)
Bovini	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Cavalli	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
Suini	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)

Cani	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus spp</i> (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Gatti	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = non disponibile

4.3 Farmacocinetica

L'ossitettraciclina è ampiamente distribuita nel corpo ad eccezione del liquido cerebrospinale e si lega alle proteine plasmatiche in modo variabile a seconda della specie (dal 20 al 40%).

L'ossitettraciclina viene escreta principalmente immodificata dai reni, in parte nelle feci e nel latte. Viene anche escreta attraverso la bile, ma un'alta percentuale di ossitettraciclina è riassorbita dall'intestino tenue (ciclo enteroepatico).

4.4 Proprietà ambientali:

L'ossitettraciclina è molto persistente nel terreno.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro ambrato di tipo II da 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml e flaconi in PET ambrato da 100 ml, 250 ml, chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e sigillati con ghiera in alluminio e sigillo di inviolabilità in polipropilene, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 50 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro o PET da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro o PET da 250 ml

Scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro o PET da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml	A.I.C. n.	105412011
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 50 ml	A.I.C. n.	105412023
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n.	105412035
Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105412062
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n.	105412047
Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml	A.I.C. n.	105412074
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 100 ml	A.I.C. n.	105412050
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105412086

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/09/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

1 flacone in vetro da 20 ml

1 flacone in vetro da 50 ml

1 flacone in vetro o PET da 100 ml

1 flacone in vetro o PET da 250 ml

10 flaconi in vetro o PET da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimodula 100 mg/ml soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene Ossitetraciclina 100 mg (come ossitetraciclina cloridrato)

3. CONFEZIONI

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, suino, cavallo, cane e gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, ovini, suini, cavalli: per uso intramuscolare o intravenoso

Cani, gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Regime di dosaggio 24 ore

	per uso intramuscolare	per uso endovenoso
Bovini:		
Carni e frattaglie	35 giorni	35 giorni
Latte	72 ore	72 ore
Ovini:		
Carni e frattaglie	53 giorni	53 giorni
Latte	120 ore	120ore
Suini:		
Carni e frattaglie	14 giorni	14 giorni
Cavalli:		
Carni e frattaglie	6 mesi	6 mesi

Non utilizzare nei cavalli che producono latte destinato al consumo umano.

Regime a prolungata durata d'azione

per uso intramuscolare

Bovini:

Carni e frattaglie 35 giorni

Ovini:

Carni e frattaglie 18 giorni

Suini:

Carni e frattaglie 13 giorni

Non utilizzare il regime di dosaggio prolungato negli animali che producono latte per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml	A.I.C. n.	105412011
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 50 ml	A.I.C. n.	105412023
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n.	105412035
Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105412062
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n.	105412047
Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml	A.I.C. n.	105412074
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 100 ml	A.I.C. n.	105412050
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105412086

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flaconi da 100 ml in vetro o PET
da 250 ml in vetro o PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimodula 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene Ossitetraciclina 100 mg (come ossitetraciclina cloridrato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, suino, cavallo, cane e gatto

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, ovini, suini, cavalli: per uso intramuscolare o intravenoso
Cani, gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Regime di dosaggio 24 ore

	Per uso intramuscolare	per uso endovenoso
Bovini:		
Carni e frattaglie	35 giorni	35 giorni
Latte	72 ore	72 ore
Ovini:		
Carni e frattaglie	53 giorni	53 giorni
Latte	120 ore	120 ore
Suini:		
Carni e frattaglie	14 giorni	14 giorni
Cavalli:		
Carni e frattaglie	6 mesi	6 mesi

Non utilizzare nei cavalli che producono latte destinato al consumo umano.

Regime a prolungata durata d'azione

	per uso intramuscolare
Bovini:	
Carni e frattaglie	35 giorni
Ovini:	
Carni e frattaglie	18 giorni
Suini:	
Carni e frattaglie	13 giorni

Non utilizzare il regime di dosaggio prolungato negli animali che producono latte per il consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flaconi da 20 ml in vetro
50 ml in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimodula

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene Ossitetraciclina 100 mg (come ossitetraciclina cloridrato)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione usare entro _____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bimodula 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, cavalli, cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina 100 mg (come ossitetraciclina cloridrato)

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato 5 mg

Soluzione limpida da giallo a giallo-bruno senza particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, cavallo, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di infezioni causate da organismi sensibili all'ossitetraciclina in cavalli, bovini, ovini, suini, cani e gatti.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nei cavalli durante la terapia concomitante con corticosteroidi.

6. Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario dovrebbe essere usato in base ai risultati dei test di identificazione e sensibilità dei patogeni target (antibiogramma). Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei batteri target.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi alle politiche ufficiali, nazionali e locali sull'uso degli antimicrobici.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetraciline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela negli animali con insufficienza epatica o renale. Usare il medicinale veterinario con cautela nei cavalli che soffrono di disturbi gastrointestinali o sotto stress.

Vedi paragrafo "Fertilità" prima dell'uso negli animali maschi.

Non diluire il medicinale veterinario.

Se viene somministrato un trattamento concomitante, utilizzare un sito di iniezione separato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione e irritazione della pelle e degli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline, come l'ossitettraciclina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto della pelle e degli occhi con il medicinale veterinario.

In caso di versamento accidentale sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua.

Fare attenzione per evitare l'iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici o teratogeni. Usare comunque solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in sicurezza ad animali in allattamento.

La sostanza attiva, ossitettraciclina, attraversa facilmente la placenta e le concentrazioni nel sangue fetale possono raggiungere quelle della circolazione materna, sebbene la concentrazione sia generalmente leggermente inferiore. Le tetracicline si depositano sui denti, causando scolorimento, ipoplasia dello smalto e ridotta mineralizzazione. Le tetracicline possono anche ritardare lo sviluppo scheletrico del feto. Di conseguenza, l'uso del medicinale veterinario deve essere effettuato solo durante l'ultima metà della gestazione dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

L'ossitettraciclina viene escreta nel latte, sebbene le concentrazioni siano generalmente basse.

Fertilità

L'uso parenterale di tetracicline può alterare la fertilità nei maschi.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'ossitettraciclina non deve essere somministrata contemporaneamente ad antimicrobici battericidi, come penicilline e cefalosporine. I cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono chelare le tetracicline.

Sovradosaggio:

L'ossitettraciclina ha una bassa tossicità, ma è irritante. Qualsiasi sovradosaggio deve essere evitato, specialmente nei cavalli.

Non esiste un antidoto specifico noto, se dovessero manifestarsi sintomi riferibili ad un sovradosaggio, trattare l'animale in modo sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino, ovino, suino, cavallo, cane e gatto.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Tossicità epatica Discrasia ematica
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Enterite ^a Reazioni di ipersensibilità ^b
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Reazione al sito di inoculo ^c Scolorimento di ossa e denti ^d Fotosensibilità Ritardo nella crescita o consolidamento osseo ^e

^a la somministrazione intravenosa di alte dosi può causare alterazioni della flora intestinale nei cavalli.

^b può richiedere un trattamento sintomatico appropriato.

^c lieve e transitoria.

^d può causare un alterato colore giallo, marrone o grigio di ossa e denti ad animali giovani.

^e in seguito a somministrazione cronica o di alte dosi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Italia

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario può essere somministrato ogni 24 ore a una dose bassa, o ad una dose più alta per una durata d'azione prolungata. Per evitare residui eccessivi nel sito di iniezione, si applicano i limiti del volume di iniezione per sito d'inoculo.

Bovini, ovini, suini, cavalli: per uso intramuscolare o endovenoso.

Cani, gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Regime di dosaggio 24 ore:

Dose: da 3 a 10 mg/kg di peso corporeo a seconda dell'età e della specie (vedere tabella).

Il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 24 ore per 3-5 giorni consecutivi.

Le iniezioni endovenose devono essere effettuate lentamente per un periodo di almeno un minuto.

Regime a prolungata durata d'azione:

Dose: 10 o 20 mg/kg di peso corporeo a seconda dell'età e della specie (vedere tabella).

Via di somministrazione: solo iniezione intramuscolare, ripetuta una volta dopo 48-60 ore se necessario.

Questo programma posologico non è raccomandato per l'uso in cavalli, cani, gatti o animali che producono latte per il consumo umano.

Trattamento e metafilassi dell'aborto enzootico negli ovini:

Dose: 20 mg/kg di peso corporeo somministrata tra il 95° e il 100° giorno di gestazione.

Un ulteriore trattamento può essere somministrato dopo 2-3 settimane.

Per la metafilassi, la presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di procedere con l'uso del medicinale veterinario.

Pulire e disinfettare il sito di iniezione prima della somministrazione.

Le dosi ripetute devono essere somministrate in siti diversi e i siti devono essere massaggiati bene dopo l'iniezione.

Il volume massimo da somministrare per sito di iniezione è di 20 ml per bovini e cavalli adulti, 10 ml per vitelli e ovini e 5 ml per suini. Se sono necessari volumi maggiori, i volumi di iniezione devono essere distribuiti su diversi siti di iniezione.

Animale	Peso (kg)	Dose di 24 ore		Dose ad azione prolungata	
		Dose (mg/kg)	Volume (ml)	Dose (mg/kg)	Volume (ml)
Cavallo	500	5	25	Non raccomandato	
Puledro	100	10	10	Non raccomandato	
Bovino	500	3	15	10	50
Vitello	100	8	8	20	20
Scrofa/Verro	150	5	7,5	10	15
Maiale	25	8	2	20	5
Pecora	50	8	4	20	10
Agnello	25	8	2	20	5
Cane	10	10	1	Non raccomandato	
Gatto	5	10	0,5	Non raccomandato	

I flaconi da 20 ml e 50 ml non devono essere perforati più di 40 volte; i flaconi da 100 ml e 250 ml non devono essere perforati più di 20 volte.

L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flacone più appropriata in base alle specie target da trattare.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesaRegime di dosaggio 24 ore

	per uso intramuscolare	per uso endovenoso
Bovini:		
Carni e frattaglie	35 giorni	35 giorni
Latte	72 ore	72 ore
Ovini:		
Carni e frattaglie	53 giorni	53 giorni
Latte	120 ore	120 ore

Suini:		
	Carni e frattaglie 14 giorni	14 giorni
Cavalli:		
	Carni e frattaglie 6 mesi	6 mesi

Non utilizzare nei cavalli che producono latte destinato al consumo umano.

Regime a prolungata durata d'azione

per uso intramuscolare

Bovini:	
	Carni e frattaglie 35 giorni
Ovini:	
	Carni e frattaglie 18 giorni
Suini:	
	Carni e frattaglie 13 giorni

Non utilizzare il regime di dosaggio prolungato negli animali che producono latte per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml	A.I.C. n.	105412011
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 50 ml	A.I.C. n.	105412023
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n.	105412035
Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105412062
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n.	105412047
Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml	A.I.C. n.	105412074
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 100 ml	A.I.C. n.	105412050
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105412086

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Tel: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali:

L'ossitettraciclina è molto persistente nel terreno.